

# AMYL2

α-amilazė, EPS metodas, 2-a versija

Užsakymo informacija

**cobas**<sup>®</sup>  
Fermentai

REF	CONTENT	Analizatorius (-iai), su kuriuo (-iais) galima naudoti <b>cobas c</b> kasetę (-es)
03183742 122	α-Amylase EPS ver.2 (300 tyrimų)	Sistemos-ID 07 6609 7
10759350 190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 3718 6
10759350 360	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 3718 6
12149435 122	Precinorm U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149435 160	Precinorm U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7999 7
12149443 122	Precipath U plus (10 x 3 mL)	Sistemos-ID 07 8000 6
12149443 160	Precipath U plus (10 x 3 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 8000 6
10171743 122	Precinorm U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171735 122	Precinorm U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7997 0
10171778 122	Precipath U (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
10171760 122	Precipath U (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7998 9
05117003 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7469 3
05947626 160	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7469 3
05117216 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Sistemos-ID 07 7470 7
05947774 160	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL, skirta JAV)	Sistemos-ID 07 7470 7

## Lietuvių

### Sistemos informacija

Tyrimas AMYL2, tyrimo ID 0-609 (serumas, plazma)

Tyrimas AMYU2, tyrimo ID 0-509 (šlapimas)

### Paskirtis

Kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas α-amilazės (1,4-α-D-gliukano: gliukanohidrolazės; EC 3.2.1.1) katalitinio aktyvumo nustatymui žmogaus serume, plazmoje ir šlapime naudojant COBAS INTEGRA sistemas.

### Santrauka<sup>1,2,3,4,5,6,7,8,9</sup>

α-Amilazės (1,4-α-D-gliukanohidrolazės, EC 3.2.1.1) katalizuoja hidrolitinį polimerinių angliavandenių, kaip amilozę, amilopektiną ir glikogeną, skaidymą, suardydamos 1,4-α-glikozidinius ryšius. Polisachariduose ir oligosachariduose vienu metu hidrolizuojami keli glikozidiniai ryšiai. Maltotriozė, mažiausia iš tokių vienetų, yra verčiama į gliukozę ir maltozę, nors ir labai lėtai. Gali būti išskirti du α-amilazės tipai: kasos tipas (P-tipas) ir seilių tipas (S-tipas). P-tipas yra būdingas beveik išskirtinai tik kasai, taigi yra organui specifiskas, tuo tarpu Stipo kilmės vieta gali būti įvairi. Taip pat kaip ir seilėse, jis gali būti nustatytas ašarose, prakaitu, žmogaus piene, amniono skystyje, plaučiuose, sėklidėse ir kiaušintakių epitelyje.

Kadangi specifinių kasos ligų klinikinių simptomų yra nedaug, α-amilazės aktyvumo nustatymas yra svarbus kasos ligų diagnostikoje. Jis daugiausiai naudojamas diagnozuojant ir stebint ūmų pankreatitą. Hiperamilazemija, visgi, pasitaiko ne tik ūmaus pankreatito ar lėtinio pankreatito uždegiminių fazės metu, bet taip pat ir inkstų nepakankamumo (sumažėjęs glomerulų filtracija), plaučių ir kiaušidžių auglių, plaučių uždegimo, seilių liaukų ligų, diabetinės ketoacidozės, smegenų traumų, chirurginių intervencijų ar makroamilazemijos atvejais. Specifiškumo kasai patvirtinimui, rekomenduojama papildomai nustatyti kasai specifiško fermento - lipazės ar kreatininės αamilazės - aktyvumą.

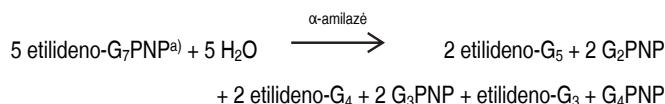
α-Amilazės aktyvumo nustatymui buvo pasiūlyta daugybė metodų. Jų metu arba nustatomas substrato kiekio sumažėjimas viskometriniais, turbidimetriniais, nefelometriniais ir amiloklastiniais metodais, arba matuojamas skilimo produktų susidarymas sacharogeniškai ar kinetiškai, pasinaudojant fermentų katalizuojamomis tolesnėmis reakcijomis. Čia apibūdintas kinetinis metodas yra pagrįstas gerai įrodytu 4,6-etilideno-(G<sub>7</sub>)-1,4-nitrofenil-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaosido (Etilidenu apsaugotas substratas = EPS) skilimu, veikiant α-amilazei, ir tolesne visų skilimo produktų hidrolize iki p-nitrofenolio, veikiant α-gliukozidazei (100 % chromoforo atpalaidavimas). Šio metodo rezultatai koreliuoja su rezultatais, gautais naudojant HPLC.

### Tyrimo principas<sup>10,11</sup>

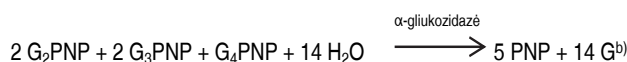
Fermentinis kolorimetris metodas pagal IFCC.

Apibrėžti oligosacharidai, kaip 4,6-etilideno-(G<sub>7</sub>) p-nitrofenil-(G<sub>1</sub>)-α-D-maltoheptaosidas (etilideno-G<sub>7</sub>PNP) yra skaidomi, katalizuojant α-amilazei. Taip susidarę G<sub>2</sub>PNP, G<sub>3</sub>PNP ir G<sub>4</sub>PNP fragmentai yra visiškai hidrolizuojami iki p-nitrofenolio ir gliukozės, veikiant α-gliukozidazei.

Supaprastinta reakcijos schema:



a) PNP = p-nitrofenolis



b) G = Gliukozė

Susidariusio p-nitrofenolio spalvos intensyvumas yra tiesiogiai proporcingas α-amilazės aktyvumui. Jis nustatomas matuojant absorbcijos padidėjimą ties 409 nm.

### Reagentai - darbiniai tirpalai

**R1** HEPES: 52.4 mmol/L; natrio chloridas: 87 mmol/L; kalcio chloridas: 0.08 mmol/L; magnio chloridas: 12.6 mmol/L; α-gliukozidazė (mikrobinė): ≥ 66.8 μkat/L; pH 7.0 (37 °C); detergentas; stabilizatoriai

**SR** HEPES: 52.4 mmol/L; etilideno-G<sub>7</sub>-PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37 °C); detergentas; stabilizatoriai

R1 yra B pozicijoje, o SR yra C pozicijoje.

### Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Atkreipkite dėmesį į atsargumo priemones ir įspėjimus išvardytus šio pakuotės lapelio 1 skyriuje/įžangoje.

### Reagentų paruošimas

Paruoštas naudojimui

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Tinkamumo laikas 2-8 °C temperatūroje Žr. galiojimo datą ant **cobas c** pakuotės etiketės

### COBAS INTEGRA 400 plus sistema

Naudojant analizatoriuje 10-15 °C temperatūroje 12 savaičių

### COBAS INTEGRA 800 sistema

Naudojant analizatoriuje 8 °C temperatūroje 12 savaičių

## Mėginių surinkimas ir paruošimas<sup>9,12</sup>

Mėginių surinkimui ir paruošimui naudokite tik tinkamus mėgintuvėlius ar surinkimo talpyklas.

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai:

Serumas

Plazma: Heparino (Li-, Na-, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>-) arba EDTA (K<sub>2</sub>-, K<sub>3</sub>-) plazma.

EDTA plazmos reikšmės yra maždaug 5-10 % žemesnės už serumo reikšmes.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Šlapimas: Šlapimą surinkite be papildomų medžiagų. α-Amilazė yra nestabili rūgštiniame šlapime. Greitai išstirkite arba prieš laikydami pakeiskite pH į šarminį (šiek tiek virš pH 7).<sup>13</sup>

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Stabilumas *serume*:<sup>13</sup> 7 dienos 15-25 °C temperatūroje  
1 mėnuo 2-8 °C temperatūroje

Stabilumas *šlapime*:<sup>14</sup> 2 dienos 15-25 °C temperatūroje  
10 dienų 2-8 °C temperatūroje

## Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

## Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

## Pritaikymas serumui, plazmai ir šlapimui

### COBAS INTEGRA 400 plus tyrimo apibūdinimas

Matavimo režimas	Absorbcija
Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	50/69
Vienetas	U/L

## Išpilstymo parametrai

<i>Serumas/plazma/šlapimas</i>	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 µL	
Mėginys	4 µL	4 µL
SR	20 µL	
Bendras tūris	128 µL	

### COBAS INTEGRA 800 tyrimo apibrėžimas

Matavimo režimas	Absorbcija
------------------	------------

Abs. skaičiavimo režimas	Kinetinis
Reakcijos režimas	R1-S-SR
Reakcijos kryptis	Padidėjimas
Bangos ilgis A/B	409/659 nm
Kalk. pirmas/paskutinis	73/98
Vienetas	U/L

## Išpilstymo parametrai

<i>Serumas/plazma/šlapimas</i>	Skiediklis (H <sub>2</sub> O)	
R1	100 µL	
Mėginys	4 µL	4 µL
SR	20 µL	
Bendras tūris	128 µL	

## Kalibravimas

Kalibratorius	Calibrator f.a.s.
	Kaip nulinį kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį.
Kalibravimo režimas	Tiesinė regresija
Kalibravimo pakartojimas	Rekomenduojamas dubliavimas
Kalibravimo intervalas	Kiekvienai partijai ir kaip reikalaujama kokybės kontrolės procedūrose

Atsekamumas: Šis metodas buvo rankiniu būdu standartizuotas pagal Roche reagentą, remiantis IFCC.

## Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė serumas, plazma	Precinorm U, Precinorm U plus arba PreciControl ClinChem Multi 1
	Precipath U, Precipath U plus arba PreciControl ClinChem Multi 2
Kokybės kontrolė, šlapimas	Įprastai kokybės kontrolei rekomenduojami kiekybiniai šlapimo kontroliniai tyrimai.
Kontrolės intervalas	Rekomenduojama 24 valandos
Kontrolės seka	Nustatoma vartotojo
Kontrolė po kalibravimo	Rekomenduojama

Kokybės kontrolei, naudokite medžiagas išvardintas „Užsakymo informacija“ skyriuje. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų pateikti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

## Skaičiavimas

COBAS INTEGRA analizatoriai automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją. Išsamesnės informacijos ieškokite duomenų analizės (angl. Data Analysis) skylyje internetinėje pagalboje (angl. Online Help) (COBAS INTEGRA 400 plus/800 analizatoriai).

Perskaičiavimo faktorius: U/L × 0.0167 = µkat/L

## Apribojimai - poveikiai

Nelašinkite mėginio burna ir užtikrinkite, kad reagentas neturėtų kontakto su oda. (Seilių ir prakaito sudėtyje yra α-amilazės!)

Kriterijus: Vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

### *Serumas/plazma*

Gelta:<sup>15</sup> Jokio reikšmingo poveikio, I indekso reikšmei esant iki 52 (konjuguotas bilirubinas) ir iki 76 (nekonjuguotas bilirubinas) (apytikslė

konjuguoto bilirubino koncentracija: 889 μmol/L arba 52 mg/dL; apytikslė nekonjuguoto bilirubino koncentracija: 1300 μmol/L arba 76 mg/dL).

Hemolizė:<sup>15</sup> Jokio reikšmingo poveikio, H indekso reikšmei esant iki 260 (apytikslė hemoglobino koncentracija: 161 μmol/L arba 260 mg/dL).

Lipemija (Intralipidai):<sup>15</sup> Jokio reikšmingo poveikio, L indekso reikšmei esant iki 2200. Tarp L indekso (atitinka turbidiskumą) ir trigliceridų koncentracijos koreliacija yra silpna.

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>16,17</sup> Išimty: Vaistai, pagaminti ikodekstrino pagrindu, gali nulemti klaidingai mažus amilazės rezultatus.<sup>18</sup>

Antikoagulantai: Buvo nustatyta sąveika su citratu ir fluoridu.<sup>12</sup>

Labai retais atvejais gamapatijos, ypač IgM tipo (Waldenström makroglobulinemija), gali sąlygoti nepatikimus rezultatus.<sup>19</sup>

## Šlapimas

Vaistai: Nebuvo nustatyta jokios įtakos naudojant įprastus vaistus terapinėmis koncentracijomis.<sup>17</sup>

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

## REIKALINGI VEIKSMAI

**Speciali plovimo programa:** Specialių plovimo žingsnių naudojimas yra būtinas, kai COBAS INTEGRA analizatoriuose kartu atliekamos tam tikrų tyrimų kombinacijos. Detalesnių instrukcijų ir vėliausios papildomo plovimo ciklo sąrašo versijos ieškokite CLEAN metodo lape.

**Esant reikalui, prieš pranešant šio tyrimo rezultatus turi būti įvykdoma speciali plovimo/pernašos išvengimo programa.**

## Apribojimai ir reikšmių ribos

### Matavimų ribos

Serumas/plazma/šlapimas  
3-2000 U/L (0.05-33 μkat/L)

Didesnio aktyvumo mėginius tirkite naudodami pakartotinio tyrimo funkciją. Naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, mėginių skiedimo santykis yra 1:5. Mėginių, atskiestų naudojant pakartotinio tyrimo funkciją, rezultatai yra automatiškai padauginami iš koeficiento 5.

### Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba:  
3 U/L (0.05 μkat/L)

Apatinė nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti 3 standartiniams nuokrypiais aukščiau nulio mėginio (nulinis mėginys + 3 SD, atkartojamumas, n = 21).

### Tikėtinos reikšmės<sup>9</sup>

Serumas/plazma

Vyrai/moterys 28-100 U/L (0.47-1.67 μkat/L)

Spontaninis šlapimas

Vyrai 16-491 U/L (0.27-8.20 μkat/L)

Moterys 21-447 U/L (0.35-7.46 μkat/L)

α-Amilazės/kreatinino santykis

Vyrai 58-283 U/g (0.97-4.73 μkat/g)

Moterys 75-390 U/g (1.25-6.51 μkat/g)

### α-Amilazės/kreatinino santykis

Dėl α-amilazės aktyvumo svyravimų šlapime, patartina nustatyti α-amilazės/kreatinino santykį. Tam, kad tai atliktumėte, nustatykite pankreatinės α-amilazės aktyvumą ir kreatinino koncentraciją spontaniniame šlapime.

Santykis [U/g arba μkat/mmol] =  $\frac{\alpha\text{-amilazė [U/L arba } \mu\text{kat/L}]}{\text{kreatininas [g/L arba mmol/L]}}$

## Amilazės/Kreatinino Klirenso Santykis (angl. Amylase/Creatinine Clearance Ratio, ACCR)<sup>13</sup>

ACCR yra apskaičiuojamas iš amilazės aktyvumo ir kreatinino koncentracijos. Serumo ir šlapimo mėginiai turėtų būti surenkami tuo pačiu metu.

$$\text{ACCR [\%]} = \frac{\text{šlapimo amilazė [U/L]} \times \text{serumo kreatininas [mg/L]}}{\text{serumo amilazė [U/L]} \times \text{šlapimo kreatininas [mg/L]}} \times 100$$

ACCR apytiksliai yra lygus 2-5 %.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

## Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų COBAS INTEGRA analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas naudojant žmonių mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal vidinį protokolą, su atkartojamumu (n = 21) ir tarpiniu glaudumu (1 lygi dalis per vieną tyrimą, 1 tyrimas per dieną, 21 diena). Buvo gauti šie rezultatai:

### Serumas/plazma

Atkartojamumas	Level 1	Level 2
Vidurkis	76 U/L (1.3 μkat/L)	192 U/L (3.2 μkat/L)
CV	1.4 %	1.2 %

Tarpinis glaudumas	Level 1	Level 2
Vidurkis	73 U/L (1.2 μkat/L)	181 U/L (3.0 μkat/L)
CV	1.4 %	1.4 %

### Šlapimas

Atkartojamumas	Level 1	Level 2
Vidurkis	39.4 U/L (0.66 μkat/L)	201 U/L (3.4 μkat/L)
CV	0.8 %	0.4 %

Tarpinis glaudumas	Level 1	Level 2
Vidurkis	36.7 U/L (0.61 μkat/L)	189 U/L (3.2 μkat/L)
CV	1.0 %	1.0 %

### Metodų palyginimas

Žmogaus serumo, plazmos ir šlapimo mėginių α-amilazės reikšmės, gautos COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje, naudojant COBAS INTEGRA α-Amylase EPS ver.2 (AMYL2) reagentą (y), buvo palygintos su reikšmėmis, gautomis naudojant atitinkamą reagentą Roche/Hitachi 917 analizatoriuje (x) ir reikšmėmis, gautomis naudojant ankstesnį reagentą (AMYL) COBAS INTEGRA 700 analizatoriuje (x).

### Serumas/plazma

Roche/Hitachi 917 analizatorius	Imties dydis (n) = 64
Passing/Bablok <sup>20</sup>	Tiesinė regresija
y = 0.98x + 0.51 U/L	y = 1.00x - 1.28 U/L
τ = 0.987	r = 1.000
SD (md 95) = 5.57	Sy.x = 5.59

Mėginių aktyvumai buvo nuo 22 iki 1900 U/L (0.37 ir 31.7 μkat/L).

COBAS INTEGRA 700 analizatorius Imties dydis (n) = 64

Passing/Bablok<sup>20</sup> Tiesinė regresija

$y = 0.98x + 1.72$  U/L

$r = 0.982$

SD (md 95) = 12.22

Mėginių aktyvumai buvo nuo 22 iki 1930 U/L (0.37 ir 32.2 μkat/L).

$y = 0.97x + 3.01$  U/L

$r = 1.000$

Sy.x = 5.71

## Šlapimas

Roche/Hitachi 917 analizatorius

Passing/Bablok<sup>20</sup>

$y = 0.98x - 0.32$  U/L

$r = 0.988$

SD (md 95) = 17.3

Mėginių aktyvumai buvo nuo 0.66 iki 1767 U/L (0.01 ir 29.5 μkat/L).

Imties dydis (n) = 59

Tiesinė regresija

$y = 0.99x - 1.03$  U/L

$r = 1.000$

Sy.x = 6.54

COBAS INTEGRA 700 analizatorius

Passing/Bablok<sup>20</sup>

$y = 0.96x + 0.54$  U/L

$r = 0.991$

SD (md 95) = 18.6

Mėginių aktyvumai buvo nuo 0.64 iki 1853 U/L (0.01 ir 30.9 μkat/L).

Imties dydis (n) = 59

Tiesinė regresija

$y = 0.95x + 1.92$  U/L

$r = 1.000$

Sy.x = 6.28

## Nuorodos

- Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer Verlag 1995.
- Keller H, ed. Klinisch-chemische Labordiagnostik für die Praxis, 2nd ed. Stuttgart/New York: Georg Thieme Verlag 1991:354-361.
- Salt WB II, Schenker S. Amylase - its clinical significance: a review of the literature [Review]. Medicine 1976;55:269-281.
- Steinberg WM, Goldstein SS, Davies ND, et al. Diagnostic assays in acute pancreatitis [Review]. Ann Intern Med 1985;102:576-580.
- Tietz NW, Huang WY, Rauh DF et al. Laboratory tests in the differential diagnosis of hyperamylasemia. Clin Chem 1986;32:301-307.
- Junge W, Troge B, Klein G, et al. Evaluation of a New Assay for Pancreatic Amylase: Performance Characteristics and Estimation of Reference Intervals. Clin Biochem 1989;22:109-114.
- Rauscher E, von Bülow S, Hägele EO, et al. Ethylidene protected substrate for the assay of human α-amylase. Fresenius Z Anal Chem 1986;324:304-305.
- Kruse-Jarres JD, Hafkenschied JCM, Hohenwallner W, et al. Evaluation of a New α-Amylase Assay Using 4,6-Ethylidene-(G7)-1-4-nitrophenyl-(G1)-α-D-maltoheptaoside as Substrate. J Clin Chem Clin Biochem 1989;27:103-113.
- Junge W, Wortmann W, Wilke B, et al. Development and evaluation of assays for the determination of total and pancreatic amylase at 37°C according to the principle recommended by the IFCC. Clin Biochem 2001;34:607-615. Erratum Clin Biochem 2003;36:161.
- Lorentz K. Approved recommendation on IFCC methods for the measurement of catalytic concentration of enzymes. Part 9. IFCC Method for α-Amylase. (1,4-α-D-Glucan 4-Glucanohydrolase, EC 3.2.1.1). Clin Chem Lab Med 1998;36(3):185-203.
- Kurle-Weittenhiller A, Hölzel W, Engel D, et al. Method for the determination of total and pancreatic α-amylase based on 100 % cleavage of the protected substrate ethylidene-4-nitrophenyl-maltoheptaoside. Clin Chem 1996;42(S6):S98.
- Young DS. Effects of Preclinical Variables on Clinical Laboratory Tests. AACC Press 1997, 2nd edition 1997.
- Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;46-51.

- Hohenwallner W, Hägele EO, Scholer A, et al. Bestimmung von alpha-Amylase mit p-Nitrophenylmaltoheptaosid als Substrat. Ber Öster Ges Klin Chem 1983;6:101-112.
- Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- Gokal R, Moberly J, Lindholm B, et al. Metabolic and laboratory effects of icodextrin. Kidney Int 2002;62(81):62-71.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyrikliis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

## Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardintų standarte ISO 15223-1.

CONTENT

Rinkinio turinys



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris  
(angl. Global Trade Item Number)

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2014, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

